**Załącznik nr 3**

**RAPORT KWARTALNY Z REALIZACJI KOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO**

OKRES SPRAWOZDAWCZY: ………………………….

Główny Badacz: ……….…………………………………

Miejsce prowadzenia badania: ……………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NR PROTOKOŁU** | **DATA OTWARCIA**  **OŚRODKA** | **DATA**  **ZAMKNIĘCIA OŚRODKA**  (ND jeśli nie dotyczy**)** | **LICZBA WŁĄCZONYCH UCZESTNIKÓW**  (włączenie do badania odnosi się do momentu, kiedy pacjent podpisał formularz świadomej zgody na udział w Badaniu) | **LICZBA WŁĄCZONYCH UCZESTNIKÓW, KTÓRZY NIE SPEŁNILI KRYTERIÓW WŁĄCZENIA LUB SPEŁNILI KRYTERIA WYŁĄCZENIA (TZW. SCREEN-FAILURE)** | **LICZBA AKTYWNYCH UCZESTNIKÓW** | **CZY WYSTĄPIŁO AE/SAE ZWIĄZANE Z PODANIEM PRODUKTU BADANEGO I WYMAGAJĄCE WYKONANIA DODATKOWYCH PROCEDUR LUB HOSPITALIZACJI W WIM-PIB?** | | | **KONTAKT DO MONITORA**  ( imię i nazwisko, nr tel.,  e-mail) |
| TAK\* | | NIE\* |  |
| WYKONANE PROCEDURY MEDYCZNE  (proszę wymienić) | HOSPITALIZACJA  (proszę wskazać okres) |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

………………………………………………………..

(data, pieczątka, podpis Głównego Badacza)

\* proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź